

Aktuální informace o činnosti pracovní skupiny (únor 2021)

Týden I:

Program porady:

- 1/ Definice kompetencí LS COVID
- 2/ Opatření při uvolňování ve školách
- 3/ Molekulární surveillance SARS-CoV-2 na principu celogenomové sekvenace (WGS)
- 4/ Národní strategie testování (NST)
- 5/ Ostatní

1/ Definice LS COVID - poradní orgán MZ

Skupina předkládá návrhy a připravuje odborné podklady pro rozhodování Ministerstva zdravotnictví při řešení požadavků na laboratorní kapacitu COVID-19 a kapacitu odběrových míst, připravuje a koordinuje vznik odborných doporučení, stanovisek nebo dalších dokumentů v souvislosti s epidemií nemoci COVID-19.

Věřím, že jsme si všichni vědomi toho, že pokud jsou interpretovány výstupy LS individuálně a dříve než jsou předloženy MZ, znevažuje a znesnadňuje to práci skupiny jako celku.

2/ Opatření při uvolňování ve školách

Pozadí:

Umožnit návrat žáků do škol patří celospolečensky k zájmům s vysokou prioritou. Je třeba zvolit vhodnou strategii monitorování výskytu viru SARS-CoV-2 na školách, aby s jejich otevřením nedošlo ke vzniku nekontrolovaných ohnisek šíření nemoci COVID-19, což by nakonec vedlo k jejich opětovnému zavření. Na základě zvolené strategie budou moci epidemiologové stanovit, k jakým opatřením bude vhodné přistoupit v případě záchytu pozitivního testu ve vztahu k třídě/studijní skupině s tímto záchytem. Skupina ve svých doporučeních zohledňuje i informace o strategii z dalších států zasažených pandemií (Německo detailně, dále v náčrtu Rakousko, Belgie, Holandsko, Spojené Království, Slovensko).

Souhrnná doporučení skupiny:

- Povinná bariérová ochrana - respirátory FFP2
- Dezinfekce, hygiena rukou
- Větrání místností
- Povinné testování cílové skupiny
- Edukace ve vztahu k výše uvedeným opatřením

K rozhodnutí ve vztahu k těmto doporučením jsou následující body:

Vymezení cílové skupiny testování

- Pedagogové
- Pedagogové i žáci/studenti

Napříč známými koncepty se jednotlivé státy rozhodly různě, převážně však zavádějí povinné testování pedagogů. Pro plošné testování žáků/studentů se rozhodlo např. Rakousko (1x týdně, antigenní testy s odběrem z nosu, validují nyní v průběhu) a Slovensko (kloktací sada a PCR test).

Typy testů (a způsob odběru)

- Antigenní testování
- PCR testování

Antigenní testování

- Frekvence: každé 3-5 dny

- Odběr: nasopharyngeální / jiný?

Argumenty ve prospěch antigenního testování:

- Rychlý výsledek (do 15 min)
- Možnosti napojit testování učitelů na stávající dobrovolné testování občanů ČR

Omezení a rizika:

- Zatím v ČR dostupný pouze test pro profesionální užití
- **Nízká výpovědní hodnota testu při nedodržení intervalu testování**

Způsob hlášení:

- V případě napojení na dobrovolné testování občanů ČR výsledky hlášeny do ISIN
- Za jiných okolností navrženo vykazovat pouze počet provedených testů a počet pozitivních a to za jedno školské zařízení jako celek do CFA (ing. Ježo). Pozitivní testy musí být standardně hlášeny do ISIN.

Způsob hrazení:

- V případě napojení testování učitelů na dobrovolné testování občanů ČR je dle vyjádření ZP možné ze zdrojů veřejného pojištění. V ostatních případech nutné hledat finanční zdroje mimo veřejné zdravotní pojištění (dr. Knorová, ing. Šmehlík).

PCR testování

- Frekvence: 1x 7-(14)dní

Argumenty ve prospěch PCR testování:

- Možný odběr ze slin či kloktací sadou
- Vysoká spolehlivost i v počátečních stádiích infekce

Omezení a rizika:

- Výsledek se zpožděním min 1 dne
- Delší interval testování představuje vyšší riziko nepodchycené nákazy
- nutné zjistit a nasmlouvat kapacity laboratoří – nesmí dojít k omezení zdravotní péče
- Odběry asi přímo na školách – CEIVD je nutné zajistit na místě zdravotnický personál (možnost červený kříž), bezpečnost při odběru, dokumentaci odběrů a zajištění indikace PCR, ...
- Nevyjasněné financování, viz níže

Způsob hlášení:

- Je v plánu navrhnout možnosti hlásit u preventivních odběrů pouze agregovaná data o provedených testech a pozitivní testy by pak laboratoře hlásily již zavedeným způsobem do systému ISIN, otázkou je dokumentace vzorku v laboratoři

Způsob hrazení:

- dle vyjádření ZP nutné při této variantě hledat finanční zdroje mimo veřejné zdravotní pojištění (dr. Knorová, ing. Šmehlík)

Doporučení skupiny:

Skupina **jednoznačně doporučuje testovat povinně pedagogy** ve stávajícím systému antigenního testování pro občany ČR. Testování žáků pak realizovat až v případě zjištěné positivity pedagoga, a to podle postupů aktuálně doporučených epidemiology.

Žákům a studentům, kteří jsou v domácnosti v bezprostředním kontaktu s rizikovými skupinami obyvatel, doporučuje skupina umožnit uvolnění z prezenční výuky.

Dále k tématu:

- Trvá poptávka po přehledu testů ze strany lékařů a ambulantních specialistů, kteří nemají oproti laboratořím zkušenost s nákupem diagnostik. Definice pro minimální kritéria testů LS již vydala – senzitivita >90%, specificita >97% a CE IVD registrovaný test, naposledy viz zápis *prosinec 2020, týden III*. Přehled notifikovaných testů je v kompetenci SÚKL.

- Požadavek na UZIS – jaký je výskyt infekce u dětí 6-8 let.

K dalšímu jednání bude materiál postoupeno MZ ČŘT, prof. Černý a dr. Rážová.

Jednáním s MŠMT jsou za MZ pověřeni dr. Rážová a dr. Marounek.

3/ Molekulární surveillance SARS-CoV-2 na principu celogenomové sekvenace (WGS)

Pozadí:

Mutované varianty SARS-CoV-2 jsou již identifikovány v ČR. Zvýšenou pozornost je třeba věnovat severní hranici ČR s Německem. Je třeba rozhodnout o jednotném postupu molekulární surveillance SARS-CoV-2 ve vztahu k těmto novým variantám.

Doporučení skupiny:

Vzhledem k tomu, že sekvenační data jsou k dispozici až se zpožděním, jsou určena k monitorování šíření nových variant SARS-CoV-2. K trasování v zájmu zamezení jejich dalšího šíření vhodnější diskriminační PCR. Kity pro alelickou diskriminaci jsou již dostupné pro tzv. britskou i jihoafrickou variantu viru. NRL udává, že v tuto chvíli jsou všechny kraje pokryty, pokud jde o laboratoře, které provádějí tuto diskriminační PCR.

- Hlášení do ISIN

Byla zdůrazněna **důležitost hlášení diskriminační PCR do ISIN**, kde je již také možné hlásit podezření na novou variantu viru. Informaci ze systému obratem obdrží KHS, která v reakci spustí trasování.

- Hrazení celogenomové sekvenace

Celogenomová sekvenace (WGS) úzce souvisí se zájmy molekulární epidemiologie, avšak nesouvisí s diagnostikou a indikací léčby. O hrazení WGS bude se ZP probíhat samostatné jednání.

- Sekvenační data

Doporučený interval aktualizace přehledu NRL: 1x týdně..

4/ NST

Nově bude v NST zařazeno:

- S antigen a N antigen
- Kvantitativní sérologické testy
- Testy na buněčnou imunitu (ELISA, kvantiferony)
- diskuse k ochranné hladině titrů protilátek pro SARS-CoV-2
- Návrh bude skupině následně rozeslán k připomínkám.

5/ Ostatní

- Prolongovaná zbytková pozitivita SARS-CoV-2

Jedná se o pacienty s vysokými hodnotami Ct (nad 32), s nimiž v tuto chvíli zdravotnický systém musí zacházet stejně jako s pacienty infekčními, přestože při těchto hodnotách emitují s největší pravděpodobností pouze neviabilní virus.

Skupina bude diskutovat o možnosti, zda by v zájmu odlehčení systému péče zejména v nemocnicích, u těchto pacientů bylo možné upustit od povinnosti přistupovat k nim stejně jako k pacientům infekčním.

- Konfirmační PCR testy

Současná data v ISIN ukazují, že při zjištění positivity na SARS-CoV-2 pomocí antigenního testu u asymptomatických jedinců se prakticky neliší konfirmační PCR.

Doporučení skupiny:

Upustit od konfirmační PCR u asymptomatických jedinců s pozitivním antigenním testem - návrh na úpravu algoritmů ve spolupráci s EPI a ČŘT

- Požadavek na stabilizaci odběrových podmínek pro Ag

Jde o podstatný problém, týká se především odběrů ve stanech. Znovu apelovat – prohlášení – na dodržení postupu výrobce

Týden II:

Program porady:

1/ Testování na školách

2/ NST: Molekulární surveillance

1/ Testování ve školách

- Obecná shoda – lze použít Rakouský model, tj. 2x týdně antigenní testování žáků, sběrem z nosu. Senzitivita je nízká, ale opakováním stoupá možnost záchytu. Dále jsou zde povinně testování učitelé, kteří dokládají test zaměstnavateli.
- V rámci MZČR lze udělit výjimku pro sebetestování.
- Skupina zmiňuje jako vhodné natočit k vybraným testům instruktážní videa
- Ministerstvo vnitra se zabývá možností distribuce letáků, aby samoodběr zvládl i laik
- Financování je v tuto chvíli v zodpovědnosti MŠMT

Administrace testování

- Dohodnuto možnost vytvoření přístupu do CFA – **shoda na zadávání agregovaných dat**
- Dr. Zákoucká zmiňuje nutnost vytvořit jednotný formulář pro odesílání informace o pozitivitě na KHS, aby neposílali např. jako pdf. (bude li třeba)

Další související opatření

- Pracovní teplota testů – testy nelze provádět venku. Toto musí být součástí opatření.
- Je třeba zdůraznit, že v případě antigenních testů máme 50% specifitu a tedy je nutné **dodržovat kontinuálně bariérová opatření.**
- Konfirmační PCR – ve fázi pilotního projektu bude lépe konfirmovat přes PCR
- **K řešení odpadu:** statut běžného odpadu. Je vhodné zajistit pevné pytle na tento odpad vzhledem k možným ostrým hranám.

Validační studie vybraných testů:

- Skupina vznesla požadavek na nezávislou validační studii v ČR u těch testů, které ČR pro testování na školách vybere.
- Ing. Ježo upozorňuje, že ve validační studii, která bude zahrnovat asymptomatické jedince, nikdy nelze dosáhnout tak vysokých hodnot, jaké jsou udávány, tj. specifita a senzitivita nad 90%, resp. 97%.
- Některé školy a někteří PL se nabízejí, že udělají pilotní studie testování.

Epidemiologické hledisko při pozitivním záchytu ve škole

- Zdůrazněno, že by neměla vzniknout situace, že jde příznakové dítě na test do školy.
- Skupina se shodla, že je vhodné volit kanál "škola s napojením na KHS". Jedinci s pozitivním výsledkem tak budou do systému zaneseni vypsáním žádanky (na PCR)
- Další kroky v případě zachycení COVID-19 pozitivního dítěte určují epidemiologové. Ing. Šmehlík, dr. Knorová zdůrazňují potřebu mít pro učitele jasné postupy od epidemiologů.

2/ NST: Molekulární surveillance

Diskuze o PCR:

- Dnes lze realizovat 50 – 60 000 testů denně.
- Dle doc. Konvalinky ÚMG může navýšit kapacity, ale nikoli masivně.

Rozpočet pro sekvenaci:

- Financování – např. v Německu mají centrálně daný rozpočet a cenu za sekvenaci.
- Požadavek na budget (možnost financovat) sekvenování byl vznesen na Ministerstvu financí, jednání je v zárodku. Jednání probíhají ve spolupráci s hlavní hygieničkou.

Koncept molekulární surveillance

- Jsou možné 2 přístupy:

1/ sledovat (tedy sekvenovat) ohniska a outliers

2/ rovnou sekvenovat procenta z pozitivních vzorků

Doc. Lengerová k cílené detekci závažných mutací: modelovat situaci, kdy je v laboratoři nějaké množství pozitivních vzorků a pokrývají nějakou plochu ČR? Modelovat podle toho % vzorků, které by se z daných laboratoří posílaly na sekvenace – někde poptat takovouto analýzu. Dále doporučuje nastavit vícestupňovou strategii, viz ECDC.

Doc. Konvalinka: Je třeba vytvořit doporučení za LS, které lze pojmut jako cílené hledání mutací a plošné sekvenování (1%) v rámci našich finančních možností.

Dr. Zákoucká: navrhuje z outbreaku sekvenovat 10 % vzorků a z plošného také 10 %.

Dále je zmiňována možnost sekvenovat 5% vzorků týdně.

Dr. Zákoucká a doc. Lengerová připraví požadavek na NRL stran sekvenování.

- Molekulární surveillance formou diskriminační PCR

Ing. Ježo: Není snadné implementovat diskriminační PCR, nelze zavést povinně pro všechny pozitivní vzorky, jde opět i o finanční aspekt, navíc je to náročné po metodické stránce, protože mnoho laboratoří pracuje se systémem GeneExpert a tyto laboratoře nedokážou adaptovat PCR.

Vlastní sekvenace a zpracování dat

- Prof. Macek navrhuje zapojení AVČR do sekvenací, neboť se jedná o téma na pomezí diagnostiky a výzkumu. Zdůrazňuje nepodceňovat hledisko náročnosti bioinformatického zpracování.
- Ing. Ježo navrhuje zřídit 2 sekvenační centra, pod AVČR, kam by se vzorky na sekvenaci posílaly, aby se projekt sekvenace zbytečně netříštil. Doc. Konvalinka bude tento návrh konzultovat s příslušnými pracovišti.

Administrace získaných dat

- ISIN – je třeba číselník pro mutace. Podezření na mutace v číselníku – vydat pokyn pro laboratoře ve smyslu zadání: +/-; nepřímá metoda +/-
- Je nutný návod, jak co reportovat.

Týden III:

Program porady:

1/ Stanovisko LS COVID k antigennímu testování ve školách

Poradu zahájila Ing. Helena Rögnerová (host jednání) výzvou ke zvýšené spolupráci celé LS COVID (LS), kterou pociťuje jako nedostatečnou v souvislosti s výběrem antigenních testů pro detekci SARS-CoV-2 ve vzorcích z nazálních výtěrů (AgT). Dle slov Ing. Rögnerové bylo Ministerstvo zdravotnictví (MZd) vyzváno k výběru vhodné soupravy a k vyjádření na toto téma ve velmi krátkém časovém termínu, během kterého se očekávala maximální spolupráce a podpora ze strany LS. Ta v jejích očích ovšem nenastala. Úkolu se tedy ujal dr. Wolf, jakožto zaměstnanec MZd a člen LS. Členové LS s takovýmto vnímáním situace vyjádřili rezoltní nesouhlas a poukázali na to, že žádný požadavek ze strany MZd

neobdrželi. Dle sdělení dr. Wolfa bylo v prvním kole vybráno jiným resortem na základě předložených technických kritérií 8 AgT, přičemž do užšího výběru pak postoupily 3 testy. Dr. Wolf skupinu seznámil s konkrétními AgT, které do výběru postoupily.

V průběhu vstupu ing. Rögnerové opouští dr. Macková poradou a jejím dalším vedením pověřuje prof. Dřevínka.

LS v reakci na nepodložená stanoviska a výzvu ing. Rögnerové poukazuje na skutečnost, že na její předchozí schůzi dne 3.2.2021 se usnesla na stanovisku k testování ve školách, které bylo předloženo 9.2. k rukám paní hlavní hygieničky Dr. Rážové a pana ministra prostřednictvím Dr. Mackové. Jeho součástí bylo vyjádření, že plošné testování se neprovádí v žádné okolní zemi (příklad Rakouska nebyl ještě v té době aktuální), přičemž jako základ opatření ve školách LS primárně viděla v pečlivém dodržování bariérových (roušky typu FFP2 nebo ekvivalentní) a dalších protiepidemických opatření (3R a např. pravidelné větrání tříd). Vyjádřila se ale i k použití RT-PCR testů a AgT, shrnula jejich implicitní výhody a nevýhody. Navrhla možnosti hlášení a jejich financování, a to mimo rozpočty zdravotních pojišťoven. Přítomní členové skupiny LS však nebyli tehdy ani poté vyzváni ze strany MZd k urgentnímu výběru konkrétního testu, nejspíše ve snaze splnit krátké termíny dané jinými resorty. Vzhledem k tomu, že mezi vybranými AgT ze strany jiných resortů jsou i ty, u kterých již v současné době běží nezávislé validační studie, nemohli k nim mít členové LS konkrétní připomínky, které by byly podložené výsledky těchto studií.

Enormní časový tlak, pod nímž MZd obdrželo výzvu z dalších resortů pro výběr vhodných AgT, navíc bez existující databáze shrnující jejich základní parametry, nedával dostatečný časový prostor pro koordinovaný přístup LS ve smyslu požadovaném ing. Rögnerovou. LS se dohodla, že v případě takových mimořádných událostí jsou její jednotlivé členové připraveni pomoci, ale je však naprosto nezbytné stanovit jednoznačné zadání ve smyslu vyžádaných stanovisek. Z tohoto důvodu by LS uvítala možnost konzultace celkové koncepce testování u SARS-CoV-2 s panem ministrem nebo jím pověřeným zástupcem ministerstva.

Stanovisko LS COVID k antigennímu testování SARS-CoV-2

LS bere na vědomí rozhodnutí ze strany MŠMT a MV, kteří podmiňují otevření škol povinností testovat žáky a učitele. Nicméně konstatuje, že doposud nejsou praktické zkušenosti s AgT ze stěru z dutiny nosní pro screening u asymptomatických jedinců a upozorňuje na to, že parametry testu se mohou zásadně různit podle toho, pro jaký účel byly výrobci vyvinuty nebo pro jaký se používají (příznakový vs. bezpříznakový jedinci; diagnostické vs. preventivní testování). Již v minulosti se tedy LS opakovaně přiklání k variantě provedení pilotního testování AgT s dostatečným předstihem a před jejich plošným nasazením ve školách. Vzhledem k naléhavosti situace a krátkému termínu k požadovanému zahájení testování ve školách LS bere na vědomí nutnost zahájení testování k nejbližšímu datu, které je realizovatelné. Současně ale zásadně doporučuje dokončení validačních studií, které nyní probíhají na ZUOVA a FN Motol (viz níže), abychom mohli příslušné testy kompetentně a nezávisle na údajích výrobců vyhodnotit.

LS však byla informována, že nyní bude proveden nákup AgT v omezeném rozsahu jinými resorty. Vzhledem k této skutečnosti LS doporučuje vyhodnotit jejich analytické parametry s odstupem, např. jednoho měsíce, a tak získat první výsledky testování pomocí AgT ve školách. Takto LS obdrží širší spektrum dat, společně s výsledky validačních studií uvedených níže, aby se mohla kompetentně vyjádřit k účelnosti plošného využití AgT ve školách.

Poznámky k probíhajícím validačním studiím:

- Díky vlastní iniciativě členů LS dva ze 3 vybraných testů právě procházejí validačními studiemi. LS doporučuje, aby i třetí vybraný test prošel srovnatelnou validační studií. Dle slov Mgr. Slavíkové již dodavatel testu kontaktoval MZd a je možno jej k této spolupráci vyzvat.

- FN Motol: testy Panbio Rapid Test Device (Nasal); začlenění pouze bezpříznakoví jedinci, porovnání s RT-PCR z nosohltanu a nosní dutiny – dokončení plánováno během cca. 2 týdnů
- ZUOVA: Beijing Lepu Medical Technology Co., Ltd.; porovnání z nosní dutiny a ze slin (viz. rovněž dostupné výsledky z Rakouska) – dokončení plánováno během 2 týdnů, studie je zadána dodavatelem testu.
- LS byla informována o probíhající studii v režii olomouckého pracoviště a IMTM: RT PCR testy aplikované na vstupní materiál získaný kloktáním – probíhá u SŠ na několika školách v regionu

Poznámky k procesu udělení výjimky pro samoodběr a samotestování:

- Dr. Wolf zdůrazňuje, že udělení této výjimky není podmínkou účasti ve výběrovém řízení, ale je nutnou podmínkou podpisu smlouvy se zvoleným dodavatelem.

Poznámky k analýze PCR kapacit v ČR

- Doc. Konvalinka vyjadřuje svou skepsi k AgT u bezpříznakových jedinců (kterou s ním dlouhodobě sdílí většina členů LS) a zmiňuje analýzu MZd, kterou má k dispozici a dle které je denně k dispozici cca 30.000 volných pozic pro provedení RT PCR testu na přítomnost SARS-CoV-2. Nabízí proto k opětovnému zvážení LS využít tuto nevyužitou kapacitu pro preventivní RT PCR testování, a to nejenom ve školách. Z jeho pohledu by bylo vhodné navrhnout zároveň pilotní studie pro PCR testování, pro např. 3–4 komerční soupravy. Díky masivnímu provádění těchto RT PCR testů by bylo možné jejich cenu výrazně snížit. Existují rovněž některé strategie, které v preventivním schématu testování umožňují „pooling vzorků“, a tak dále zvýšit nákladovou efektivitu testování. LS konstatuje, že využití RT PCR testování by bylo preferovaným řešením vzhledem k tomu, že se jedná o zavedenou a velmi citlivá metodu. Je třeba si uvědomit náročnost logistiky a nákladů na její provádění, zvláště pokud by tato metoda měla být použita v celostátním měřítku. LS vyjádřila naději, že nízká citlivost AgT může být z velké části kompenzována jejich opakováním 2x týdně (tj. tak jak bylo plánováno).

Dodatek k testování ve školách

- Dr. Wolf zmiňuje, že ÚKŠ přijal stávající projekt antigenního testování ve školách coby projekt pilotní (1 měsíc) a je srozuměn s potřebou plánování dalšího postupu, který by měl již střednědobý charakter.

Další jednání LS je naplánováno na středu 24.2.2021. K tomuto datu budou připraveny další materiály k detekci variant ve viru SARS-CoV-2 pomocí celogenomového sekvencování, bioinformatické analýzy a využití domácích a mezinárodních databází pro potřeby národní surveillance.

Týden IV:

Program porady:

1. **Testování ve školách**
2. **Molekulární surveillance**
3. **Ostatní**

- **Testování ve školách**

Dokument vyjádření LS COVID k testování školám je primárně určen pro MZ, ale po domluvě bude možné vyvěsit ve složce LS COVID na stránkách MZdr.

Současný stav

- Cesta zápisu pozitivních do ISIN – cestou PLDD, informace i na KHS – epi šetření
- navrhujeme organizovat testování ve školách dle lokálních možností, včetně volby a nákupu testu, tato cesta měla jít přes krajské koordinátory.

- není realistické zajistit centrální řešení ať již z pohledu personálního zaštitění či logistiky
- V souvislosti s otevřením posledních ročníků základních a středních škol se jednalo o testech umožňujících odběr výtěrem z nosu,

K administraci hlášení výsledků testů (školy a zaměstnavatelé)

- panuje shoda na zadávání agregovaných dat přes CFA.
- Prof. Dřevínek navrhuje udělat v ideálním případě odkaz na validační studie spolu se seznamem testů.
- Při vyplňování formuláře by mělo být zohledněno uvádět typ testu a jeho název.
- **antigenní testy je třeba nadále považovat jen za podezření a pozitivní případy musí být nadále hlášeny do systému a konfirmovány PCR**

Princip testování ve firmách – LS nemá k dispozici informace o komunikaci MZd a MPO.

Úkoly:

- Dr. Blaha s plk. Šnajdárkem zajistí CFA přístup pro školy. Školy dostaly kód, kterým se odliší. Základem číselníku mají být testy, které dostanou udělenou výjimku nebo testy, které budou případně na SÚKL schváleny pro sebetestování.
- Dr. Wolf odbor LZP předají dr. Blahovi seznam testů, jimž byla udělena výjimka, a to co nejdříve.
- Skupina: zpracuje aktualizované vyjádření k testování na školách

● Molekulární surveillance

- Návrh firmy Eurofins centralizované řešení konfirmačních PCR na mutace, děkujeme, ale jeho nabídku nevyužijeme. Služby lze nabízet lokálně v rámci laboratoří, ale skupina **nepovažuje centrální řešení konfirmačních PCR pro sledování mutací viru SARS-CoV-2 za realizovatelné**. Navíc velká část laboratoří umí diskriminační (konfirmační) PCR provést a také existuje nabídka kitů, které jsou laboratořím dostupné.
- Finanční zajištění molekulární surveillance: stále v jednání
- **Hlášení mutací do ISIN funguje**- NRL ve spolupráci s ÚZIS pozměnili evidenci mutací v ISIN, v tuto chvíli je to pro laboratoře špatně přehledné, jsou zde proti sobě jdoucí zadání. Je vhodné/potřeba popsat cestu toho, jak hlásit mutace, a poslat to laboratořím. Zpracuje Dr. Zákoucká.

Cílený skríníng mutací

- Je třeba sledovat mutaci 484. Testy na to k dispozici jsou.
- laboratořím tuto povinnost, pokud tu možnost mají. Některé již provedly úpravu lisů ve spolupráci s ÚZIS - **laboratořím připomenout**.
- Prof. Dřevínek zmiňuje problém dohledávat extrakty při poloautomatizovaném provozu - složitější
- ❖ Definice mutací?
 - Diana má definováno, co je mutace - hlášení tedy dle pokynů výrobce. Trochu problém u Ct nad 30, tam může dojít ke ztrátě ca 5% záchytů, ale s tím lze pracovat.
 - požadavek na přehled nahlášených diagnostik, které jednotlivé laboroky používají.
 - LS preferuje připravit sekvenační strategii, která bude představovat dlouhodobě udržitelný systém.
 - Finanční zajištění: dr. Knorová - Detekci mutací nelze platit z veřejného zdravotního pojištění.
 - Dr. Macková: MZ kontaktoval Roche s nabídkou diskriminační soupravy aj. – nabídku lze uplatnit u jednotlivých laboratoří,
 - LS nebude jednat s jednotlivými firmami.

Celogenomové sekvenování

- ❖ Finanční zajištění: Celogenomové sekvenování je třeba chápat jako zájem obyvatel ČR
 - V Německu sekvenaci hradí jako službu - vyhláška
 - V ČR by mohlo být možné řešit přes dotační titul (v jednání).
- ❖ Stále není ustanoven jednotný postup pro bioinformatickou analýzu.

Jak a koho oslovit se sběrem vzorků? Jak formulovat oslovení spolupracujících subjektů za účelem sběru vzorků?

“Dopis 1” osloví laboratoře, které budou sbírat vzorky

- co potřebujeme, aby laboratoře uměly
- Co nabízíme? Profit z účasti asi teď nelze očekávat.

Úkol: Dopis připraví doc. Lengerová a pak to pošle k posouzení

Jak a koho oslovit s účastí na sekvenaci?

- Zájemci o účast na sekvenování jsou (CEITEC, FN Hradec Králové, ÚMG AVČR), ale všichni řeší, jak to bude s financováním.

“Dopis 2” : podobně viz dopis 1, provádět sekvenování, když bude zajištěno financování.

- ❖ Za skupinu požadovat, aby laboratoř byla schopna zajistit krátký “runtime”
 - Dr. Macková: v Německu podle množství pozitivních vzorků, tak sekvenují buď 5 nebo 10 %.
 - Prof. Dřevínek navrhuje spíše chtít zjistit, která laboratoř zvládne aspoň 200 vzorků týdně

Úkol: Dopis připraví doc. Lengerová

• Ostatní

- Prof. Dřevínek: Laboratoř z Liberce si přeje odsouhlasit kód 82044 a na tomto základě provádět sekvenaci. Dr. Macková: Šlo by v podstatě o prolomení kódu k jiným záměrům, než jak byl zamýšlen. Ing. Šmehlík a dr. Knorová - pojišťovny jim toto nenasmloouvají.

Závěr: nepovolit

- ❖ k výjimkám je požadavek na to, aby výjimku dostalo co nejvíce testů. Dr. Wolf upozorňuje, že jde o dočasné řešení, než bude na trhu certifikovaný produkt pro samoodběr/samotestování. Je zájmem MZdr., aby celková délka trvání udělených výjimek nepřesáhla 6 měsíců.

❖ Ukončování karantény a izolace: vyjádření k Ct hodnotám

- Jak ukončovat karanténu a izolaci? 10 nebo **14 dní**? A ukončovat negativním testem?
- Některé země při Ct větším než 30 se zpravidla kloní k tomu, že jde o negativní vzorek
- Dr. Macková varuje před testováním PCR na konci izolace (kapacita laboratoří)
- Připojuje se prof. Dřevínek s analýzou dat z Motola. Při dvou PCR testech v rozmezí 0-7 dní, ze 61 jedinců, kteří měli obě PCR pozitivní, mělo 7 jedinců v první PCR Ct hodnoty vyšší než 30 a ve druhé nižší než 30.
- Dr. Jiřincová připravuje kvantifikační standard přes buněčnou kulturu pro přepočítání Ct.
- Dr. Wolf upozorňuje, že je to výrobce, kdo určuje, kdy je s jeho testem vzorek pozitivní. V případě přepočtu přes standard půjde o semi-quantitativní hodnocení.
- Dr. Macková vyzdvihuje potřebu kombinovat přístupy (mtody) testování.

Doporučení skupiny: Je třeba posuzovat biologii nemoci a o Ct diskutovat teprve, když zhodnotíme klinický stav pacienta a průběh nemoci.

Úkol: Napsat formální vyjádření k diagnostice COVID-19 (dr. Zákoucká) a začlenit stanovisko k hodnotám Ct (může zde být šedá zóna) (prof. Dřevínek), v souvislosti s dynamikou onemocnění - spíše vytvořit obecnou úvahu o diagnostice, rozvahu nad výsledky.

- ❖ Dr. Knorová k indikaci vyšetření protilátek: indikační omezení byla definována, obnovit pravidla, dát k dispozici.

Úkol: Dr. Zákoucká se úkolu ujme.

- ❖ Noví žadatelé o zařazení do systému laboratoří
- proběhla diskuze o normách a dalších administrativních otázkách.

Mail od Dr. Šonky

- ❖ Kloktací testy - jsou k nim dostupné validační studie, jejich používání tedy nic nebrání, jen je třeba se domluvit s laboratoří, aby byla schopná takový vzorek zpracovat.
- ❖ Problematika odběru u dětí
- skupina zmiňuje možnost orofaryngeálního stěru místo nazofaryngeálního
- Ing. Ježo ale upozorňuje, že při výjezdech někdy nechtějí přijmout jiné odběry než z nazofaryngu.
- Problém se samoodběrem: Děti si ho samy nemusí udělat dobře.
- Dr. Zákoucká zdůrazňuje, že přední nos znamená celá nosní dutina
- Doc. Lengerová zmiňuje studii ze Sedlčan, kde šlo o odběry ze slin: výskyt falešné positivity.

Zapsala: Mgr. Renata Slavíková

Schválil: Barbora Macková